



PCT/CH 2004/000596

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
CONFÉDÉRATION SUISSE  
CONFEDERAZIONE SVIZZERA

REC'D 27 SEP 2004

WIPO

PCT

**Bescheinigung**

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

**Attestation**

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

**Attestazione**

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

Bern, 22. Sep. 2004

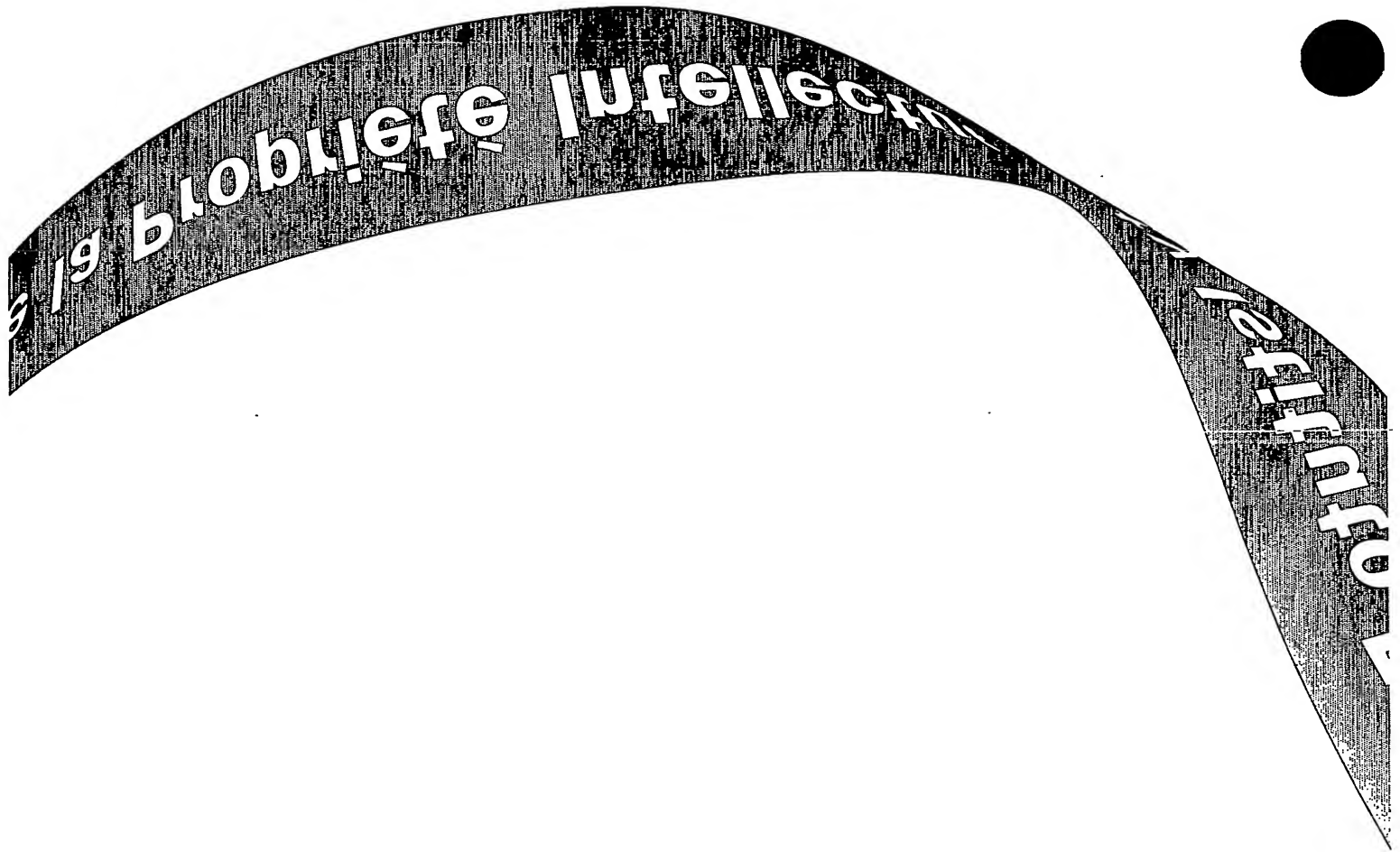
**PRIORITY  
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum  
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle  
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren  
Administration des brevets  
Amministrazione dei brevetti

*H. Jenni*  
Heinz Jenni

**BEST AVAILABLE COPY**



**Hinterlegungsbescheinigung zum Patentgesuch Nr. 01651/03 (Art. 46 Abs. 5 PatV)**

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

**Titel:**

Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane und Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

**Patentbewerber:**

Sepitec Foundation  
Kirchstrasse 12  
9490 Vaduz

**Vertreter:**

Isler & Pedrazzini AG  
Gotthardstrasse 53  
8023 Zürich

**Anmeldedatum:** 29.09.2003

**Voraussichtliche Klassen:** A61B

Sepitec Foundation  
FL-9490 Vaduz

Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder  
Implantaten in Körperorgane und Verfahren zum Betrieb einer  
solchen Vorrichtung

10

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur perkutanen Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

15

Im Bestreben, das iatrogene Trauma chirurgischer Eingriffe zu vermindern, werden in der Chirurgie zunehmend minimal invasive und perkutane Operationstechniken eingesetzt. Auf Grund der vergleichsweise hohen Sicherheit der CT-Navigation erweitert das CT-Zielgerät den Indikationsbereich dieser Operationstechniken. Präzision und Sicherheit sind bei einer Reihe von perkutanen oder minimal invasiven Eingriffen von entscheidender Bedeutung: An der Wirbelsäule z.B. bei der Platzierung von Schrauben, Stiften oder Kanülen (z.B. Pedikelschrauben, trans-

20 laminäre Pinfixation, Punktionen, Biopsien, Vertebroplastie); an anderen Bereichen des Skeletts, wo, wie z. B. am Becken, der Einsatz herkömmlicher Navigationstechniken wegen komplexer anatomischer Verhältnisse erhebliche Schwierigkeiten bereiten kann; und generell wenn, wie z. B. bei der Punktion kleiner Krankheitsherde oder Tumornester, hohe Treffsicherheit nötig ist. Die keinen, hohen technischen Aufwand erfordernde CT-Navigation ist präziser, sicherer und einfacher zu handhaben und wesentlich billiger als computergestützte Navigations-

30  
35

techniken.

15

Besondere Bedeutung erlangten Computer-gesteuerte Navigationen (CAS). Beim klassischen Verfahren plant man den Eingriff an Hand von präoperativ angefertigten Computertomographien. Im Operationssaal wird mit Hilfe einer stereophotogrammetrischen Kamera und mit speziellen Instrumenten das vorher computertomographisch hergestellte virtuelle Zielobjekt mit dem realen Objekt derart zur Deckung gebracht, dass die Koordinaten der beiden Objekte schliesslich genau übereinstimmen. Diesen Vorgang nennt man Referenzierung. Damit die Übereinstimmung auch bei einer eventuellen Lageänderungen des Zielobjekts erhalten bleibt, muss an diesem ein Instrument (Referenzbasis) befestigt werden, welches Lageänderungen an den Rechner übermittelt. Danach kann mit genormten und mit Markern oder Dioden ausgestatteten Instrumenten operiert werden. Kamera und Rechner ermitteln die Lage der Instrumente im Raum. Ihre Beziehung zum Zielobjekt (z.B. eines Abschnitts der Wirbelsäule) wird jeweils online am Bildschirm dargestellt. Schwächen dieser Techniken sind die umständliche und oft schwierige Referenzierung sowie die Tatsache, dass perkutane Eingriffe wegen der Notwendigkeit einer Referenzierung nicht möglich sind.

Bei der Bildwandler gestützten Navigation (3D C-Armnavigation) ist man nicht auf präoperativ angefertigte Computertomographien angewiesen. In das System ist ein präkalibrierter navigierter Bildwandler (BV) implementiert. Nach Befestigung der Referenzbasis am Patienten wird eine Serie von BV-Bildern aufgenommen, in den Navigationsrechner geladen und von diesem aufbereitet. Anschliessend kann mit kalibrierten Instrumenten operiert werden. Zielobjekt und Instrumente werden am Bildschirm visualisiert. Veränderungen der Lage des Zielobjektes oder die Position der eingebrachten Instrumente und Implantate können intraoperativ durch Anfertigung neuer BV-Bilder für die weitere Navigation visualisiert werden. Schwächen der BV-Navigation sind das limitierte und für Eingriffe an der Hals- und Brustwirbelsäule ungenügende Auflösungsvermögen des Bildwandlers sowie die Notwendigkeit einer Referenzbasis. Letzteres verunmöglicht wiederum die Durchführbarkeit rein perkutaner Eingriffe.

Sicheres Operieren mit den erwähnten Systemen erfordert eine spezielle Schulung der Operateure. Die Verfügbarkeit von Instrumenten ist auf kalibrierte und mit Markern bestückte Instrumente beschränkt und der Einsatz sich verbiegender langer, dünner Instrumente, wie z. B. langer Bohrer oder Kanülen, kann erhebliche Probleme verursachen. Dies und die hohen Kosten der CAS-Systeme beschränken den Einsatz dieser Systeme auf Eingriffe, welche auch unter traditionellen Operationsbedingungen aufwändig sind.

Durch die WO 02/062250 A1 ist eine Vorrichtung und ein Verfahren für die intraoperative Navigation bekannt geworden. Zum Platzieren eines medizinischen Implantates wird ein mobiles medizinisches Bilderfassungsgerät verwendet, das zur räumlichen Lagevermessung von Referenzelementen relativ zu einem raumfesten Koordinatensystem eine Positionserfassungsvorrichtung aufweist. An der Bildaufnahmeeinheit, an dem zu behandelnden Knochen und am chirurgischen Instrument ist je ein Referenzelement befestigt. Mindestens eine Strahlenquelle und

mindestens eine Empfangseinheit sind relativ zueinander fest zu der im Raum bewegbaren Bildaufnahmeeinheit verbunden und an dieser Bildaufnahmeeinheit ist ein weiteres Referenzelement befestigt. Die Vorrichtung und das Verfahren sollen auf einem  
5 durch nur wenige anatomische Landmarken gebildeten Referenzkoordinatensystem basiert sein. Die hier notwendige Referenzierung ist störungsanfällig und vergleichsweise aufwändig. Die Durchführung rein perkutaner Eingriffe ist mit der in dieser Patentschrift beschriebenen Technik nicht möglich.

10

Durch die US 5,682,886 ist ein Verfahren zur Implantation einer Knieprothese mittels computerunterstützten Navigation bekannt geworden. Mittels eines Computertomographen wird ein dreidimensionales Computermodell der interessierenden Körper-  
15 partie hergestellt. Auch in diesem Fall ist eine vergleichsweise störungsanfällige und aufwändige Referenzierung erforderlich. Rein perkutane Eingriffe sind mit der in dieser Patentschrift beschriebenen Technik nicht möglich.

20 Durch die US 6,221,082 ist eine Vorrichtung bekannt geworden, die auf einer festen Plattform an einem horizontalen Träger zwei verschieblich gelagerte Kanülenträger aufweist. Diese beiden Kanülenträger sind so geführt, dass die Kanülen zueinander koplanar bleiben, wenn die Kanülenträger zu unterschied-  
25 lichen Positionen in einer Intervertebralebene eines Patienten bewegt werden. An den Kanülenträgern werden röntgenographische kalibrierte Marker befestigt, die nach einer Bilderfassung durch Kanülen ersetzt werden. Die Kanülen dienen zur Einführung chirurgischer Objekte in den Intervertebralraum des Pati-  
30 enten.

In diesem Fall werden Bildverstärker als bildgebendes Medium zum Einbringen von Instrumenten oder Implantaten in die Wirbelsäule verwendet. Das Auflösungsvermögen von Bildverstärkern  
35 ist bekanntlich beschränkt, vor allem im Vergleich zur Computertomographie. Mit dem Bildverstärker lassen sich nur knöcherne Strukturen darstellen. Für die Sicherheit einer Naviga-

10

15

20

30

35





Bei der Computertomographie werden mit Hilfe einer rasch in der Gantry des Tomographen um den in der Gantryöffnung liegenden Körperteil des Patienten zirkulierenden Röntgenröhre in 30 einstellbaren Abständen Serien von Quer- oder Schrägschnitten vom betreffenden Körperteil rechnerisch hergestellt und am Bildschirm sowie in ausgedruckten Schnittbildern sichtbar gemacht. Das Auflösungsvermögen der Computertomographie ist sehr hoch, insbesondere ist es wesentlich höher als jenes von Bild- 35 verstärkern. Während sich der Bildverstärker nur zur Darstellung knöcherner Strukturen eignet, kommen computertomographisch auch weichgewebliche Strukturen wie Bandscheiben,

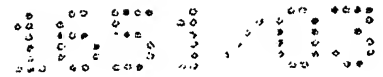
Nerven, Bänder etc. zur Darstellung. Die computertomographische Darstellbarkeit von Objekten und Organen ist aber nicht auf solche einfach herstellbare Schnittbilder begrenzt. Durch rechnerische Bearbeitung der Bilddaten lassen sich a) dreidimensionale Ansichten der erfassten Organe herstellen und b) darüber hinaus Schnittbilder in jeder erwünschten Ebene. Da der hierfür erforderliche Rechenprozess einen gewissen Zeitaufwand erfordert und weil diese Darstellungen vorerst nicht nötig sind, wird im Folgenden nur die anhand direkt erhaltener Schnittbilder erfolgende CT-Navigation diskutiert. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass auch die in diesem Absatz unter "a" und "b" erwähnten zusätzlichen Darstellungsmöglichkeiten bei Bedarf für die CT-Navigation nutzbar gemacht werden können. Auf diese Möglichkeit wird man zurückgreifen, wenn das einzubringende Implantat/Instrument nicht in einer Schnittebene liegt oder wenn aus irgendwelchen Gründen eine besonders aufschlussreiche Visualisierung des Zielobjekts und/oder des eingebrachten Objekts erwünscht ist.

Für einfache, d.h. in einer Schnittebene durchführbare CT-Navigationen eignen sich besonders alle in einer Schnittebene abbildbaren Objekte, welche radiologisch genügend sichtbar sind, ohne störende Artefakte zu verursachen und welche sich entlang einer Geraden (Einführ- oder Implantationsachse) gegen das Zielobjekt hin einführen lassen. Um die zuletzt genannte Bedingung zu erfüllen sollen die Objekte in der ihre Einführachse markierenden Geraden (Objektachse) mindestens zwei hinlänglich genau definierbare Orientierungspunkte aufweisen. Demzufolge kommen für eine einfache CT-Navigation vor allem vorwiegend lange und in ihrer Längsrichtung einzuführende Objekte in Frage, wie z. B. Stifte, Nägel, Schrauben oder Kanülen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung näher erläutert.

- 

Für die Durchführung einer CT-Navigation mittels der erfindungsgemässen Vorrichtung wird in eine Serie von Probeschnit-



ten benötigt, aus welchen man die passende Schnittebene (Arbeitsebene) auswählen kann, wie dies in Figur 1 gezeigt ist. Dafür wird zuerst mit dem CT ein Übersichtsbild (Scoutbild) von der vorgesehenen Zielregion angefertigt. Anhand von anatomischen Merkmalen werden mit Hilfe des Übersichtsbilds bzw. Scoutbilds der Kippwinkel  $\alpha$  der Probeschnitte zur Horizontalen festgelegt, die Zielregion für die Probeschnitte eingegrenzt und die Abstände der Probeschnitte zueinander bestimmt. Zur Anfertigung der Probeschnitte muss die Gantry des hier nicht

10 gezeigten Computertomographen um den Winkel  $\alpha$  gekippt werden. Bei der Anfertigung der Probeschnitte wird der bewegliche Teil des CT-Tisches mit dem Patienten automatisch in den Bereich der Probeschnitte eingestellt und um die vorbestimmten Abstände der Schnittebenen vorgeschoben. Die dabei vom CT-Tisch jeweils

15 eingenommene Position wird im CT gespeichert. Die Probeschnitte werden jeweils am Bildschirm dargestellt. In die dargestellte passende Schnittebene (Arbeitsebene) wird dann die Lage der einzuführenden Instrumente/Implantate, im Folgenden als Objekte bezeichnet, mit einem Cursor in das Schnitt-

20 bild eingezeichnet, wie dies in Figur 2 gezeigt ist. Daraus ergibt sich der in der Schnittebene liegende Einführwinkel  $\beta$  (Einführachse) zur Vertikalen. Im Schnittbild werden ferner mit dem Cursor die Eindringtiefe und Länge der Objekte bestimmt. Die Winkel  $\alpha$  und  $\beta$  sowie die Eindringtiefe und Längen

25 der Objekte werden vom CT-Computer berechnet und im Datenblock des Schnittbildes am Bildschirm als auch auf ausgedruckten Schnittbildern angezeigt. Der Kippwinkel  $\alpha$  wird auch an der Gantry angezeigt. Das geschilderte Vorgehen ist in den Figuren 1, 2 und 7 schematisch dargestellt.

30

Das eigentliche Prinzip der CT-Navigation besteht darin, nach diesen Vorbereitungen das einzuführende Objekt mit Hilfe des Zielgeräts derart in die Arbeitsebene zu bringen, dass es sich zur Gänze darin befindet und nur mehr in dieser Ebene bewegt

35 werden kann. Das Objekt wird danach in der Arbeitsebene verschoben und/oder um eine senkrecht zur Arbeitsebene stehende



Für vorwiegend zur Vertikalen geneigte Einführachsen wird zumindest eine Navigationseinheit 30 am Querbalken 3 befestigt, wie dies in Figur 3 gezeigt ist. Für vorwiegend zur Horizontalen geneigte Einführachsen wird die Navigationseinheit vorzugsweise an einer vertikalen Trägersäule 2 angebracht. Für vorwiegend zur Horizontalen geneigte Einführachsen wäre es denkbar, nur auf einer Seite eine Trägersäule 2 mit einer Navigationseinheit 30 zu verwenden.

20

3

3



Der Querbalken 3 trägt mindestens eine an diesem entlang ver-  
schiebbare Navigationseinheit 30. Die Navigationseinheit 30  
ist vorzugsweise senkrecht zur Längsachse des Querbalkens 3  
drehbar. Um diese Drehbarkeit zu gewährleisten, kann der Quer-  
balken 3 drehbar an die Trägersäulen 2 und die Navigationsein-  
heit 30 auf dem Querbalken 3 nur verschiebbar befestigt wer-  
den, so dass sich die Navigationseinheit 30 zusammen mit dem  
Querbalken 3 drehen muss. Der den Drehwinkel  $\alpha$  messende Nei-  
gungsmesser 5 könnte dann sowohl an der Navigationseinheit 30

als auch am Querbalken 3 angebracht werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Navigationseinheit 30 auf dem Querbalken 3 so zu befestigen, dass sie sowohl dem Querbalken 3 entlang verschoben, als auch um den Querbalken 3 gedreht werden kann. In diesem Fall wird der Querbalken 3 nicht drehbar mit den Trägersäulen 2 verbunden und es muss die Zylinderhalterung 4 mit einer Vorrichtung versehen werden, welche ihre Drehbarkeit um den Querbalken 3 ermöglicht. Bei dieser Variante ist die Navigationseinheit 30 um die Längsachse des Querbalkens 3 drehbar.

Für überwiegend gegen die Horizontale geneigte Einführachsen wird die Navigationseinheit 30a an einer vertikalen Trägersäule 2 gemäss Figur 6 derart angebracht, dass sie auf der Trägersäule 2 nur auf und ab verschoben, aber nicht um die Längsachse der Trägersäule 2 gedreht werden kann. Damit die Navigationseinheit 30 dem Winkel  $\alpha$  entsprechend gekippt werden kann, ist zwischen dem Teil 4a der Zylinderhalterung 4, welcher diese mit der Trägersäule 2 verbindet und einem drehbaren Teil 4b ein, in der Abb. 6 gezeigtes einachsiges Gelenk angeordnet. Die Achse 15 des Gelenks verläuft parallel zum vorhandenen oder nur gedachten Querbalken 3, auf jeden Fall parallel zur Kippachse der Gantry. Damit ist gewährleistet, dass durch Kippen des Teils 4b um die Achse 15 der Winkel  $\alpha$  eingestellt werden kann.

Der in der Zylinderhalterung 4 gelagerte und nicht schattengebende Zylinder 6 ist genau so wie oben beschrieben gestaltet und in der Zylinderhalterung 4 beweglich. Der Zylinder 6 ist radiologisch nicht schattengebend und für Röntgenstrahlen somit durchlässig. Die Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 erstreckt sich vorzugsweise rechtwinkelig zur Längsachse des Zylinders 6. Indem die Zylinderhalterung 4 um den Winkel  $\alpha$  gekippt werden kann, ist gewährleistet, dass das einzuführende Objekt durch Vorschieben und Drehen des Zylinders 6 in die Arbeitsebene respektive die Einführachse gebracht werden kann.



Der Neigungsmesser 19 ist an dem der Arbeitsbohrung 31 gegenüberliegenden Ende des Zylinders 6 derart angebracht, dass er in der für ihn vorgesehenen Bohrung um 90 Grad gedreht werden kann. Der Winkel  $\alpha$  wird mit parallel zur Längsachse des Zylinders eingestellten Neigungsmesser gemessen und der Winkel  $\beta$  mit der um 90° gedrehten Einstellung.

Denkbar ist auch eine Ausführung, bei der mehrere Zylinder 6 mit verschiedenen Durchmessern und verschiedenen Querschnittsformen der Arbeitsbohrung 31 bereitgestellt werden. Durch die jeweils in die Arbeitsbohrung 31 passenden Hülsen 7 werden die Instrumente/Implantate 42 in den Körper eingebracht. Form und Abmessungen der Hülsen 7 sind derart gestaltet, dass die Hülsen 7 genau zu den jeweils verwendeten Instrumenten/Implantaten 42 passen und diese exakt führen. Die Hülsen 7 können aus Metall oder aus einem für Röntgenstrahlen durchlässigen Werkstoff hergestellt sein.

Die Zielvorrichtung 43 weist mehrere verschieb- oder drehbare Teile auf. So sind die Trägersäulen 2 den Basisschienen 12 entlang derart verschiebbar, dass der Querbalken 3 sich immer parallel zur Achse der Gantrykipfung bewegt. Die Trägersäulen 2 können aus teleskopartig ineinander verschiebbaren Teilen 2a, 2b bestehen. Der Querbalken 3 kann sowohl fest als auch verschieb- und/oder drehbar an den Trägersäulen 2 befestigt sein. Die Zylinderhalterung 4 kann am Querbalken 3 nur verschiebbar oder zusätzlich auch um diesen drehbar angebracht sein. Der in der Zylinderhalterung 4 gelagerte Zylinder 6 ist in der Zylinderhalterung 4 verschiebbar und drehbar gelagert. Eine an die Trägersäule 2 montierte Navigationseinheit 30 ist dieser entlang verschiebbar und so ausgebildet, dass eine Drehung um eine Achse möglich ist, welche parallel zur Achse der Gantrykipfung ist.

Die Beweglichkeit der Zielvorrichtung 43 und somit auch der Navigationseinheit 30 gewährleistet die Einstellbarkeit der

10

15

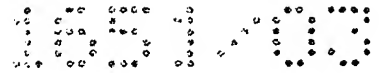
30

35

auch folgende Möglichkeit zur Kontrolle des Winkels  $\alpha$ : Nach der Bestimmung der Arbeitsebene wird mit Hilfe des genannten Laserlichts deren Schnittlinie mit der Körperoberfläche auf der Haut des Patienten markiert. Wenn man nach Einstellung der Navigationseinheit 30 in den Winkel  $\alpha$  ein Zielinstrument in die Arbeitsbohrung 31 einsetzt und es in der Zylinderhalterung 4 verschiebt, bis seine Spitze die eingezeichnete Schnittlinie berührt, muss bei auf der Arbeitsebene eingestellte Gantry das Laserlicht genau auf die Mitte der Arbeitsbohrung 31 fallen. Die Kontrolle der Einstellung kann durch eine von der Mitte der Arbeitsbohrung quer über den Zylinder verlaufende Markierung erleichtert werden.

Das beschriebene Navigationsprinzip gelingt, indem man die Navigationseinheit 30 um den Winkel  $\alpha$  kippt. Durch Verschieben des Zielgeräts auf den Basisschienen 12 und/oder des Zylinders 6 in seiner Halterung kann danach das einzuführende Objekt in die Arbeitsebene gebracht werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Zylinder 6 mit der Arbeitsebene und das einzuführende Objekt 42 mit dem Zylinder 6 einen rechten Winkel einschliessen. Bei dieser Anordnung verläuft die Achse des einzuführenden Objekts 42 in jedem Fall parallel zur Arbeitsebene, so dass das Objekt 42 in die Arbeitsebene eingeschoben werden kann. Durch Verschieben der Navigationseinheit 30 auf dem Querbalken 3 oder auf der Trägersäule 2 und durch Drehen des Zylinders 6 in seiner Halterung kann dann die Achse des einzuführenden Objekts 42 genau in die vorbestimmte Einführachse gebracht werden. Der Ablauf der Operation/Navigation wird durch wiederholt angefertigte CT-Schnitte kontrolliert.

Bei den erwähnten Objekten 42 handelt es sich um Instrumente wie z.B. Bohrer, Schraubendreher oder Kanülen sowie um Implantate wie z.B. Stifte, Schrauben. Die Aussendurchmesser der Objekte und die Innendurchmesser der dazugehörenden Führungshülsen 7 sind jeweils derart aufeinander abgestimmt, dass die Objekte formschlüssig aber ohne zu klemmen in die Hülsen passen.



Wesentlich für die Durchführung einer Punktion oder Biopsie sowie für das Einbringen eines Implantats ist, dass diese Objekte genau wie vorgesehen (vgl. Fig. 2) im Zielorgan 44 positioniert werden können. Implantatlage und Implantatlänge f werden, wie in Fig. 2 dargestellt, mit dem Cursor in das Schnittbild der Arbeitsebene eingezeichnet, vom Rechner des CT Geräts bestimmt und im Datenblock des Schnittbildes angezeigt. Für das Einbringen eines Implantats bestimmt das in der Einführ-  
richtung b entfernte Ende des Implantats gleichzeitig dessen Eindringtiefe in das Zielorgan. Dieselbe Eindringtiefe gilt für Instrumente, z.B. dem Bohrer, mit welchem der Kanal für das Implantat hergestellt wird. Damit die Objekte genau in die im Schnittbild bestimmte Lage gebracht werden können, sind spezielle Vorkehrungen erforderlich. Vorgesehen ist, die für die Implantation jeweils erforderlichen Instrumente mit einer Messskala auszustatten, deren Nullmarke genau dort liegt, wo sich das hintere Ende der passenden Führungshülse befindet, wenn die Längen der Hülse und jenes Anteils des Instruments, welcher vor der Nullmarke liegt, übereinstimmen (Fig. 9). Des weiteren ist es erforderlich, die Position des in der Einführachse fernerer Endes der Führungshülse 7 (vorderes Hülsenende) im Schnittbild zu definieren. Wenn man dieses Hülsenende, wie in Fig. 10 dargestellt, dem Zielorgan anliegt, genügt es, das Instrument oder Implantat um die Länge f einzuführen, um es in die vorgesehene Position zu bringen. Befindet sich das vordere Hülsenende in einiger Entfernung vom Zielorgan, so ist der Implantatlänge f der Abstand des vorderen Hülsenendes zum näheren Ende der Implantatlage f (Fig. 2) hinzuzurechnen, damit z.B. der Bohrer tief genug eindringt und das Implantat in die vorgesehene Position gebracht werden kann.

Die für eine Punktion oder Biopsie vorgesehenen Führungshülsen sowie Punktions- und Biopsieinstrumente sind so wie die soeben beschriebenen Führungshülsen und Instrumente gestaltet. Insbesondere sind auch die Punktions- und Biopsieinstrumente mit einer Messskala ausgestattet.

Im Falle einer Punktion oder Biopsie wird im Schnittbild der Arbeitsebene die Distanz des vorderen Hülсенendes zu jener Stelle des Zielobjektes (z.B. Abszess oder Tumor) gemessen, aus welcher das Punktat oder die Biopsie entnommen werden soll. Mit Hilfe der Messskala kann dann die Spitze des Instruments die betreffende Stelle gebracht werden.

Während des soeben beschriebenen Vorgangs des Einführens eines Instruments oder Implantats in die korrekte Position dürfen Lage und Länge der jeweiligen Führungshülse nicht verändert werden. Durch Festklemmen der Führungshülse 7 im Zylinder 6 wird dafür gesorgt, dass sich die Führungshülse im Zylinder nicht der Einführungsachse b entlang verschieben kann.

Im Verlauf eines Eingriffs wird der Patient in der Regel samt der Zielvorrichtung 43 mit dem beweglichen CT-Tisch öfters aus der Gantry heraus bewegt (Fig. 8). Wenn die Einstellung des Zielgeräts 40, die Kippung der Gantry und die Lage des Patientenkörpers dabei nicht verändert werden, kann durch automatisches Rückführen des CT-Tisches auf die gespeicherte Position der Arbeitsebene wieder in dieser Arbeitsebene navigiert werden. Die Wiederholbarkeit dieses Vorgangs erleichtert die CT-Navigation und macht den Ablauf der Operation jederzeit exakt kontrollierbar.

Eine während eines Eingriffs erfolgende Bewegung des Patientenkörpers kann eine Verlagerung des Zielorgans 44 und damit eine Fehlplatzierung des Objektes 42 bzw. Instruments /Implantats verursachen. Das Beibehalten aller vor der Anfertigung der Probeschnitte eingenommenen Positionen ist somit eine wesentliche Voraussetzung für einen einfachen Ablauf der CT-Navigation. Eine Verlagerung des Zielorgans 44 kann insbesondere auch bei Eingriffen an knöchernen Strukturen vorkommen, wenn mit einem Instrument, beispielsweise mit einem Bohrer, erhöhter Widerstand zu überwinden ist. Damit der Patient sich nicht aktiv bewegen kann, wird empfohlen, den vorgesehe-

20

25

- a. Befestigung der Basisplatte 1 mit den dafür vorgesehenen Haltevorrichtungen (8) an den längs verschiebbaren Teil des CT-Tisches.
- b. Lagerung des Patienten auf der Basisplatte 1 und Befestigung des Patienten an die Basisplatte 1, z.B. mit Stützen (9) und Gurten (10).
- c. Montage der Zielvorrichtung 43 derart, dass es die Anfertigung eines Scoutbildes (Fig. 1) nicht stört.
- d. Einfahren des Patienten in die Gantry, Anfertigen des Scoutbildes der Zielregion.

- e. Bestimmen der Schnittebenen anhand des Scoutbildes gemäss Figur 1. Der Kippwinkel  $\alpha$  der Gantry wird nun anhand bestimmter und im Scoutbild definierbarer Punkte d (Figur 1) bestimmt. Der Kippwinkel  $\alpha$  der Schnittebenen zur Horizontalen und damit die Gantrykipfung wird am Bildschirm und an der Gantry angezeigt.
- f. Ausfahren des Patienten aus der Gantry, Kippen der Gantry des Computertomographen um den Winkel  $\alpha$ .
- g. Ungefähr dort, wo die Instrumente 42 in den Körper eingeführt werden sollen, wird ein genügend langer dünner Metalldraht (Fig. 7) in Längsrichtung auf die Haut des Patienten geklebt. Bei Bedarf können auch mehrere Drähte aufgeklebt werden.
- h. Einfahren des Patienten in die Gantry, Anfertigen einer Serie von Probeschnitten b (Figur 1) durch die Zielregion. In den Schnittbildern b erscheint der unter g. genannte Draht als auf der Haut liegender metalledichter Punkt e (Figur 2).
- i. Auswahl der passenden Schnittebene als künftige Arbeitsebene c (Figuren 1 und 2) anhand der Serie der Schnittbilder.
- j. Einstellen der Gantry auf das Niveau der Arbeitsebene.
- k. Mit dem Laserstrahl des Computertomographen wird die Schnittlinie der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche auf die Haut des Patienten projiziert. Die Schnittlinie wird auf der Haut eingezeichnet (Figur 7).
- l. In das am Bildschirm des Computertomographen dargestellte Bild der Arbeitsebene c wird mit Hilfe von elektronischen Eingabeinstrumenten die geplante Lage des Objektes 42 als Gerade b (Figur 2) eingezeichnet. Diese Gerade bildet die Implantatsache. Die Neigung der Implantatsachse in der Arbeitsebene c zur Horizontalen oder Vertikalen, vorzugsweise der Vertikalen, d.h. des Winkel  $\beta$  (Figur 2), wird am Bildschirm angegeben. Am Bildschirm bestimm- und vom Bildschirm

- 

10

15

20

25

30



genügend steifer und langer Zielstift zusammen mit der passenden Führungshülse 7 in die Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 gesteckt. Der Zylinder 6 wird vorgeschoben, gleichzeitig wird die Navigationseinheit auf dem Querbalken 3 verschoben bis die Spitze des Stifts die in der Schnittlinie markierte Durchtrittsstelle der Einführachse durch die Haut berührt. Bei korrekt eingestelltem Winkel  $\alpha$  fällt dann der Laserstrahl genau auf die Mitte der Arbeitsbohrung. (Damit ergibt sich die dritte Möglichkeit zur Kontrolle der Zylinderkipfung - vgl. Punkt n). Wenn für den Eingriff nur eine Kanüle benötigt wird, wie z.B. für eine Punktion oder Stanzbiopsie, kann anstelle des Zielstifts bereits die Kanüle verwendet werden.

q. In dieser Phase des Eingriffs kann mit einem CT-Schnitt bereits kontrolliert werden, ob die abgebildete Achse des Zielstifts bzw. der Kanüle genau in der Einführachse liegt. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen der Winkel  $\beta$  und die Position der Navigationseinheit auf dem Querbalken 3 entsprechend nachadjustiert werden. Jede neue Einstellung wird mit einem CT-Schnitt kontrolliert.

r. Hautinzision an der Eintrittsstelle.

s. Das Zielinstrument wird durch die Führungshülse 7 bis an das Zielorgan 44 heran eingeführt. Kontrolle mit einem CT-Schnitt. Wenn nötig Korrektur der Position des Zielinstruments wie unter Punkt q beschrieben.

t. Bei korrekter Lage des Zielinstruments Durchführung der Punktion, Instillation oder Biopsie. In diesem Fall Abschluss des Eingriffs.

u. Wenn ein anderer Eingriff, z.B. die Implantation eines Pins/einer Schraube vorgesehen ist wird das Zielinstrument entfernt. Die für den Eingriff erforderlichen Instrumente (z.B. Bohrer, Biopsiestanze) und/oder Implantate (z.B. Schrauben, Stifte) werden durch die jeweils passenden Füh-

15

24

3

3

Gantry platziert, wenn die Gantry fusswärts gekippt werden muss.

Der maximale Winkel  $\alpha$ , d.h. die maximale Neigung der Arbeitsebene aus der Vertikalen, hängt von der Kippbarkeit der Gantry ab. Wenn diese kopf- und fusswärts je 30 Grad beträgt steht für die CT-Navigation ein Gesamtbereich von 60 Grad zur Verfügung. Die Kippung des Objektes 42 bzw. des Instruments/Implantats, d.h. im Sinne des Winkel  $\beta$ , ist theoretisch nicht limitiert.

Nachstehend werden nochmals unter Bezug auf die Zeichnungen einige Details näher erläutert:

In Figur 1 wird die Vorbereitung einer CT-Navigation am Beispiel einer translaminären Facettenverschraubung an der Lendenwirbelsäule im seitlichen Scoutbild aufgezeigt. Die anatomischen Marken d sind massgebend für die Kippung der Gantry um den Winkel  $\alpha$  aus der Vertikalen a. Aus einer Serie von Probeschnitten b wird anhand der am Bildschirm dargestellten Schnittbilder die passende Schnittebene (Arbeitsebene) c ausgewählt.

In der Figur 2 ist das aus den Probeschnitten b ausgewählte Schnittbild bzw. die Arbeitsebene dargestellt. Bei der translaminären Facettenverschraubung muss die in der Arbeitsebene liegende Schraube, wie durch die Linie b (Einführachse) gekennzeichnet, durch die dorsalen Wirbelelemente mit den Facetengelenken 44a ziehen. Die Einführachse schliesst mit der Vertikalen a den Winkel  $\beta$  ein. Die Einführachse schneidet die im Hautniveau c (Fig. 2 und 7) eingezeichnete Linie (Schnittlinie der Arbeitsebene mit der Haut) in der Distanz d des auf die Haut geklebten Draht e (vgl. Fig. 2 und 7). An dieser Stelle werden die Objekte 42 bzw. die Instrumente und das Implantat durch eine Hautinzision im Winkel  $\beta$  der Einführachse

eingebraucht. Länge und Eindringtiefe f eines Instruments oder Implantats können anhand des Schnittbilds bestimmt werden.

In der Figur 3 ist die Zielvorrichtung ohne Vorrichtungen zur Befestigung des Zielgeräts an den CT-Tisch dargestellt. Dies ist eine Variante mit teleskopartig verlängerbaren, vertikalen Trägersäulen 2 und einem drehbaren Querbalken 3'. An der Basisplatte 1 sind die teleskopartig verlängerbaren, vertikal ausgerichteten Trägersäulen 2' auf den Basisschienen 12 verschiebbar. An dem drehbaren Querbalken 3' ist die Navigationseinheit 30' montiert, welche eine Zylinderhalterung 4 mit einem Neigungsmesser 5 für den Winkel  $\beta$  aufweist. In der Zylinderhalterung 4 ist der radiologisch nicht schattengebende Zylinder 6 verschiebbar und feststellbar gehalten, wobei in der Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 eine Führungshülse 7 eingesetzt ist, in welche das Objekt 42, beispielsweise ein Instrument, einsteckbar ist. Auf der Basisplatte 1 sind die verschiebbaren, seitlichen Körperstützen 9 vorgesehen, an welchen die über den Patientenkörper spannbaren Gurten 10 befestigt sind. Mittels Halteplatten 11 kann eine Querverschiebung der seitlichen Stützen 9 auf der Basisplatte 1 erfolgen. An der Basisplatte 1 sind seitliche Führungsschienen 12 vorgesehen, um die gesamte Zielvorrichtung schlittenartig auf den Basisschienen 12 entlang den Seitenrändern der Basisplatte 1 verschieben zu können. Am Querbalken 3' ist ein Neigungsmesser 14 für die Messung des Winkels  $\alpha$  montiert. Um eine gute Verschiebbarkeit der gesamten Zielvorrichtung 43 an der Basisplatte 1 zu ermöglichen, sind zusätzlich Führungselemente 16 in Form von Führungselementen vorgesehen. Für die Kontrolle des Winkels  $\alpha$  sind an der Zylinderhalterung 4 der Zeiger 17 und am Querbalken 3' die Markierungslinien 18 angebracht.

In der Figur 4 ist eine Navigationseinheit 30 gezeigt, wobei die Zylinderhalterung 4, der Neigungsmesser 5 und der Zylinder 6 ersichtlich sind. In der Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6



15

30

35

ser in die vorbestimmte Implantationsachse (b in Fig. 2) manövriert.

Bestimmung des Schnittpunkts der Implantationsachse mit der Haut: Das aus der Gantry in der Arbeitsebene ausgestrahlte Laserlicht (kleine Pfeile) markiert die Schnittlinie c der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche. Die Distanz d zwischen den auf die Hautgeklebten Drähten (e) und der im CT Bild sichtbaren Durchtrittsstelle der Implantationsachse durch die Haut (d in Fig. 2) wird auf der Haut markiert. Das bereits im Winkel b (vgl. Fig. 2) im CT Zielgerät eingestellte Zielinstrument wird der Linie c entlang verschoben, bis es die Durchtrittsstelle berührt. Wenn das Zielinstrument bei der jetzt durchgeführten CT Kontrollaufnahme genau in der Achse b (Fig. 2) liegt, kann das Instrument in den Körper eingeführt werden.

Die Buchstaben in der Figur 7 zeigen folgendes:

G - Gantry; kleine Pfeil - aus der Gantry ausgestrahltes Laserlicht; Grosser Pfeil - Implantationsachse; c - Schnittlinie der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche; e auf die Haut geklebte Drähte; d - Distanz der Durchtrittsstelle der Implantationsachse vom Draht im Hautniveau; a - Vertikale; b - Winkel der Implantationsachse zur Vertikalen in der Arbeitsebene (b in Fig. 2).

Die Figuren 8a und 8b illustrieren den Ablauf der erfindungsgemässen CT-Navigation, wobei  $\alpha$  der Kippwinkel der Gantry G des Computertomographen in die Arbeitsebene c (Fig. 1) und das Zielorgan angeben. Gemäss Figur 8 erfolgen alle Handlungen, insbesondere das Adjustieren des Zielgeräts und das Einsetzen des Zielinstruments bzw. des Implantats, ausserhalb der Gantry G. Gemäss Fig. 8b wird zur Anfertigung der Kontrollbilder der der CT-Tisch mit dem Patienten in die im CT gespeicherte Position der Arbeitsebene c eingefahren.

Figur 8b zeigte, wie zur Anfertigung der Kontrollbilder der CT Tisch mit dem Patienten in die im CT gespeicherte Position der Arbeitsebene c eingefahren wird.

- 5 Figur 9 zeigt die Führungshülse 7 mit einem dazu passenden Instrument 42 mit Messskala. Die Distanz von der Spitze des Instruments bis zum Beginn der Skala entspricht genau der Länge der Führungshülse.
- 10 Die Figuren 10a und 10b zeigen ein Beispiel für das Messen der Eindringtiefe eines Instruments oder Implantats am Beispiel der perkutanen translaminaren Fixierung lumbaler Facettengelenke.
- 15 Die Figur 10a zeigt, wie die im Zylinder 6 steckende Führungshülse 7 in der Objektachse b (vgl. Fig. 2) durch die Hautinzision bis an das Zielorgan 44 (Lendenwirbel, vgl. Fig. 2) herangeschoben wird. Wenn das in der Führungshülse steckende Instrument 42 (Bohrer) an den Knochen angesetzt ist, liegt die
- 20 0-Marke der Skala genau am hinteren Ende der Führungshülse. Die Eindringtiefe f (vgl. Fig. 2) des Bohrers kann dann mit Hilfe der Skala kontrolliert werden.

Die Figur 10b zeigt, wie der Bohrer um die Länge f in den Wirbel eingeführt ist. Der Pfeil markiert auf der Skala das hintere Ende der Strecke f.

Beim Einsetzen des Implantats wird im Prinzip auf dieselbe Art vorgegangen. Die Führungshülse 7 bleibt in derselben Position.

30 Das die Länge f aufweisende Implantat wird mit Hilfe eines skalierten Schraubendrehers um die Länge f implantiert.

Bei einer Punktion oder Biopsie wird die Führungshülse nahe an das Zielobjekt eingeführt und der Abstand der Führungshülse

35 zur Stelle im Zielobjekt gemessen, welche punktiert oder aus welcher die Biopsie entnommen werden soll. Die zur Führungs-

hülse passende Kanüle oder Biopsiestanze wird dann um die Distanz f in das Zielobjekt eingestossen.



**Bezugszeichenliste**

1	Basisplatte
2, 2'	Trägersäulen / 2a, 2b teleskopartige Teile
3, 3'	Querbalken
4	Zylinderhalterung / 4a, 4b dichtbarer Teile
5	Neigungsmesser
6	Zylinder
7	Hülse
8	Gurten
9	Stützen
10	Gurten
11	Halteplatten
12	Führungsschiene
13	Vorrichtung
14	Neigungsmesser
15	Achse
16	Führungselemente
17	Zeiger
18	Markierungslinie
19	Neigungsmesser mit einschiebbarer Libelle
30	Navigationseinheit
31	Arbeitsbohrung
40	Zielgerät
41	Portal
42	Implantat/Instrument
43	Zielvorrichtung
44	Zielorgan
45	Längsachse Zylinder

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane mit Hilfe eines mit einem Computertomographen zusammenwirkenden Zielgerätes (40), wobei das Zielgerät (40) in Form einer Navigationseinheit (30) an einem an einem Unterbau nach Art eines Schlittens verschiebbaren Träger (2) angeordnet ist, welcher gegenüber einer auf einem CT-Tisch gelagerten Unterbau feststellbar ist und dass die Navigationseinheit (30) ein Halteelement zur Halterung und Führung eines Instrumentes (42), eines Implantates oder eines anderen Objektes aufweist, wobei die Navigationseinheit (30) gegenüber dem Träger (2, 2') und das Halteelement (7) gegenüber der Navigationseinheit (30) in einer oder in mehreren Ebene(n) verstellbar und/oder verdrehbar und in der eingestellten Lage gegenseitig fixierbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass in einem im CT Gerät integrierten Rechner (R) wenigstens eine Position des CT-Tisches speicherbar ist, die einer durch Probeschnitte bestimmte Arbeitsebene entspricht, dass mit Hilfe des Zielgerätes (40) das einzuführende Objekt (42) in die genannte Arbeitsebene bringbar und nur mehr in dieser Ebene bewegbar ist und dass der CT-Tisch so verschiebbar ist, dass er aus der Gantry des Computertomographen heraus bewegbar und wiederholt entsprechend der gespeicherten Position der Arbeitsebene rückführbar ist, derart, dass anhand beliebig aktualisierbarer CT-Bildern der Eingriff navigierbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') aus an der Basisplatte (1) schlittenartig verschiebbaren Tragsäulen (2, 2') und gegebenenfalls mit einem zusätzlichen Querbalken (3, 3') ausgestattet sind und die Navigationseinheit (30) an den Tragsäulen (2, 2') und/oder am Querbalken (3, 3') verschieb-

bar und gegebenenfalls verdrehbar, jedoch feststellbar angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Navigationseinheit (30) einen um deren Längsachse (45) in dieser verdrehbaren, jedoch gegenüber dieser fixierbar gehaltenen Zylinder (6) aufweist, welcher das zur Aufnahme und Führung für das Zielinstrument (44) oder dergleichen vorgesehene, als Hülse (7) ausgebildete Halteelement trägt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das als Hülse (7) ausgeführte Halteelement eine Bohrung sowohl zum Einsatz eines Bohrers als auch zum Einsetzen von Pins, Schrauben oder dergleichen aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass im Zylinder (6) eine oder mehrere Bohrungen oder mehreckige Öffnungen zur Aufnahme des als Hülse (7) ausgebildeten Halteelementes ausgebildet sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) mit einem Winkelmessgerät ausgestattet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) aus Metall gefertigt ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) aus röntgentransparentem Material gefertigt ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') und/oder die Navigationseinheit (30) zur Kontrolle der Winkeleinstellungen

Öffnungen und/oder Markierungen für die Anpassung an einen vom Computertomographen ausgesandten und gegen den Körper des Patienten gerichteten Laserstrahl aufweisen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') an einer auf dem Computertomographentisch festlegbaren Basisplatte (1) mit seitlich angeordneten Basisschienen (12) angeordnet und gegenüber diesen feststellbar ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Basisplatte (1) aus einem Röntgenstrahlen durchlassenden Material gefertigt ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass an den Seitenrändern der Basisplatte (1) quer über den Patientenkörper spannbare Gurte (8) fixiert sind.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Basisplatte (1) über Gurte (8) an dem Computertomographen-Tisch festlegbar.
14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') als bogenförmig verlaufende Tragschiene ausgebildet ist und zusammen mit der Navigationseinheit (30) der vom Computertomographen festgelegte Schnittebene verdrehbar und in dieser Stellung gegenüber der Basisplatte (1) feststellbar ist.
15. Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung gemäß Anspruch 1, gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- a) Anfertigen von Probeschnitten (b) durch die Zielregion mit dem Computertomographen, .

- b) Bestimmen einer Arbeitsebene (c) anhand von Schnittbildern der Probeschnitte,
- c) Einstellen der Gantry auf das Niveau der Arbeitsebene,
- d) Speichern der Position des Computertisches, in welcher dieser auf das Niveau der Arbeitsebene eingestellt ist,
- e) Durchführen des Eingriffs, wobei anhand von aktualisierter CT-Bilder navigiert wird.

## Zusammenfassung

Vorrichtung zur genauen Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane mit Hilfe eines mit einem Computertomographen zusammenwirkenden Zielgerätes (40), dadurch gekennzeichnet, dass das Zielgerät (40) in Form einer Navigationseinheit (30) an einem an einem Unterbau nach Art eines Schlittens verschiebbaren Träger (2) angeordnet ist, welcher gegenüber dem Unterbau feststellbar ist und dass die Navigationseinheit (30) ein Halteelement zur Halterung und Führung eines Zielinstrumentes, eines Implantates oder eines anderen Objektes aufweist, wobei die Navigationseinheit (30) gegenüber dem Träger und das Halteelement gegenüber der Navigationseinheit (30) in einer oder in mehreren Ebene(n) verstellbar und/oder verdrehbar und in der eingestellten Lage gegenseitig fixierbar sind.

(Fig. 1)

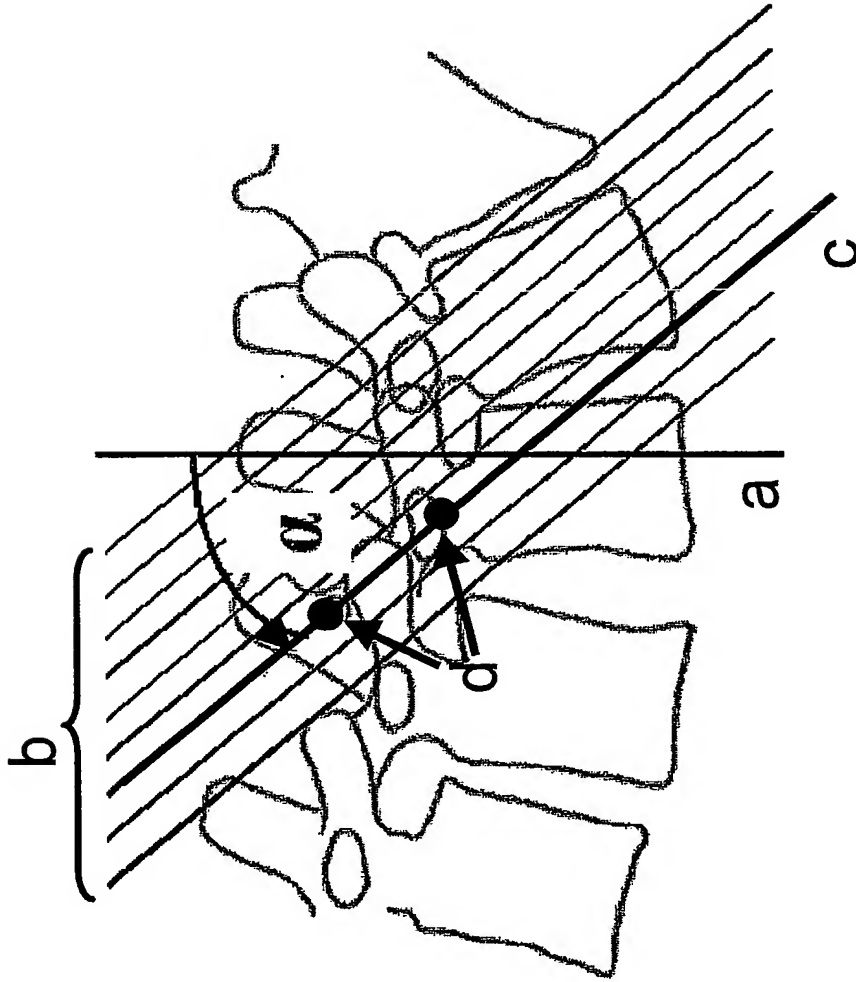


Fig. 1

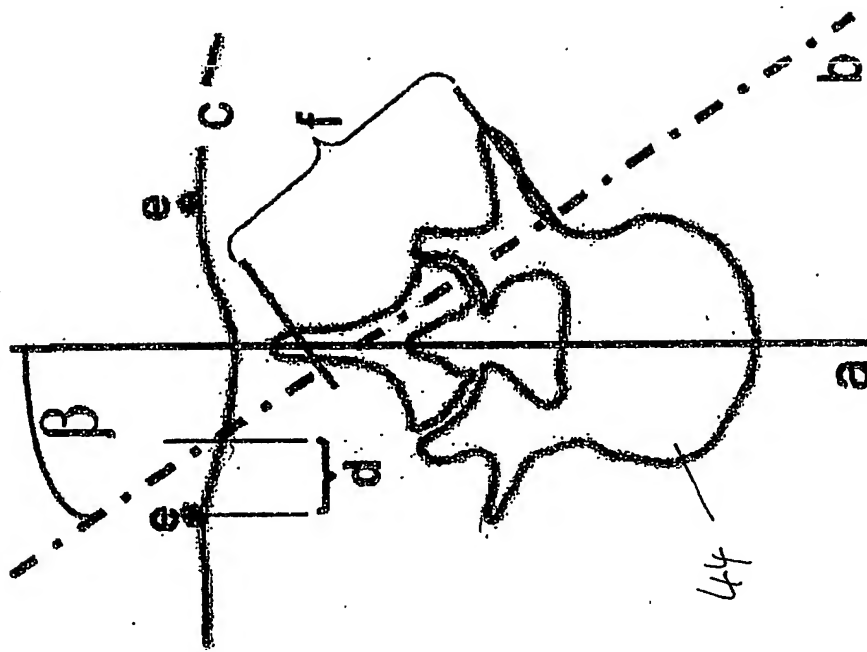
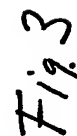
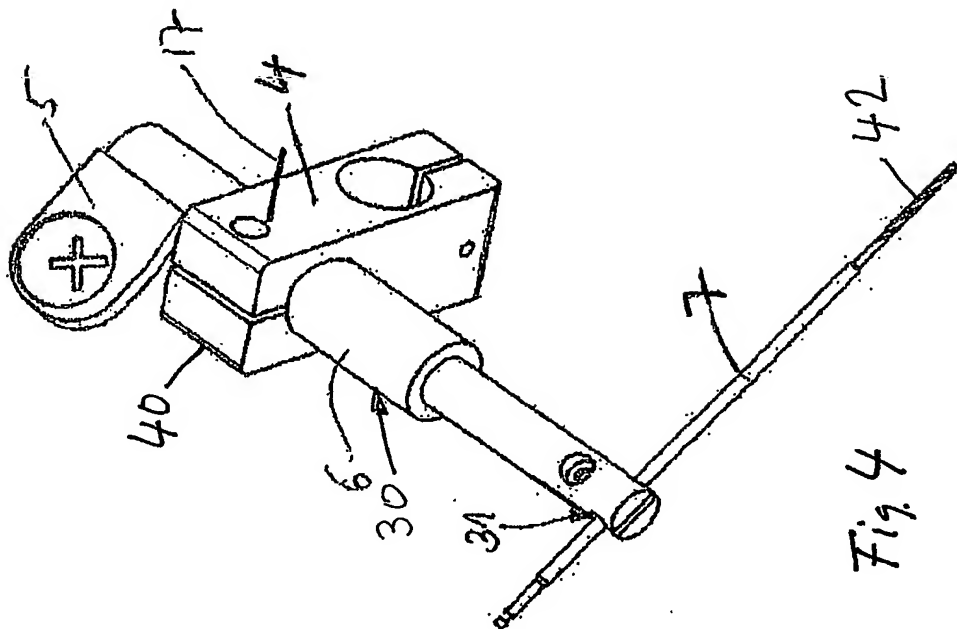


Fig. 2



3/11





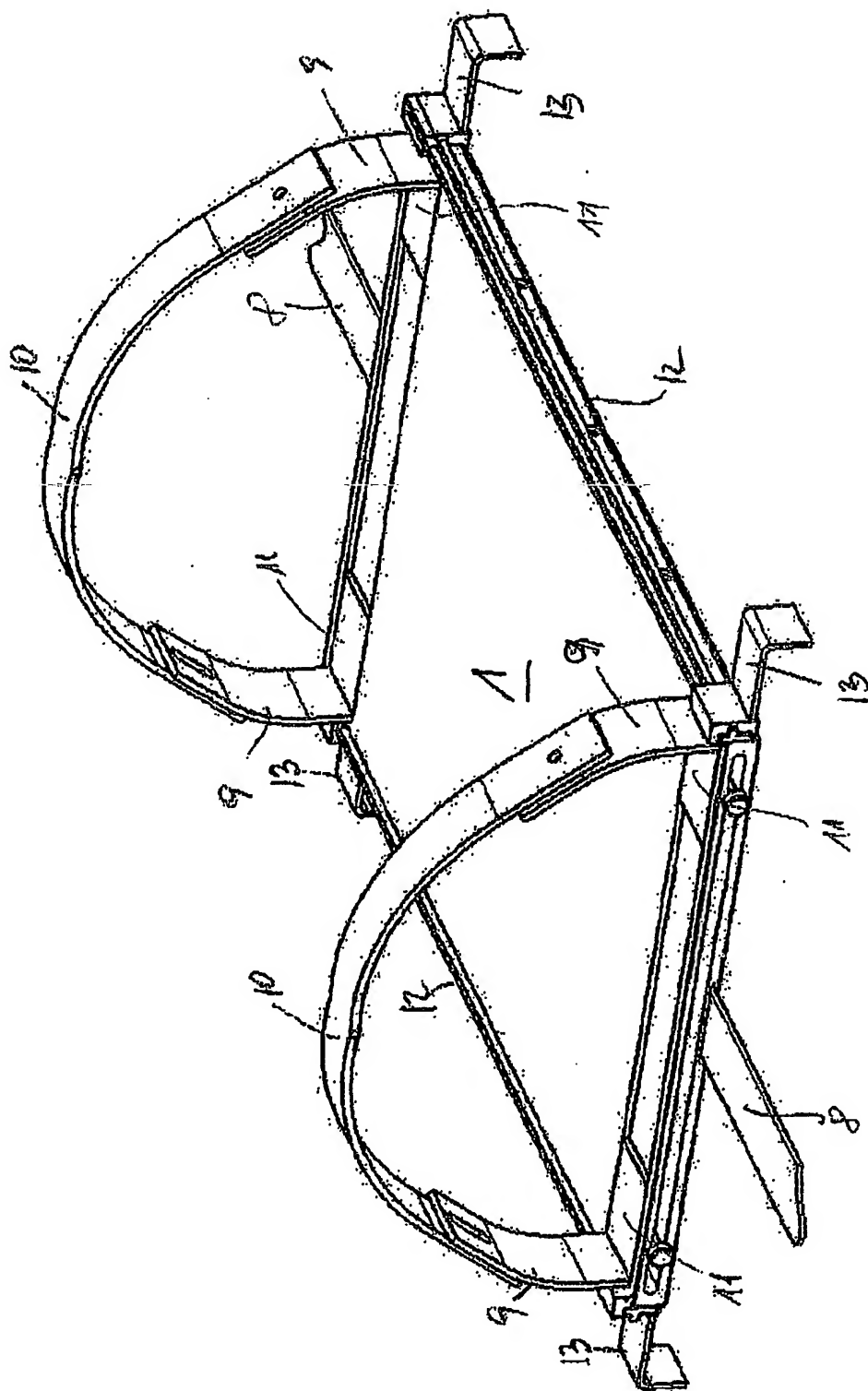
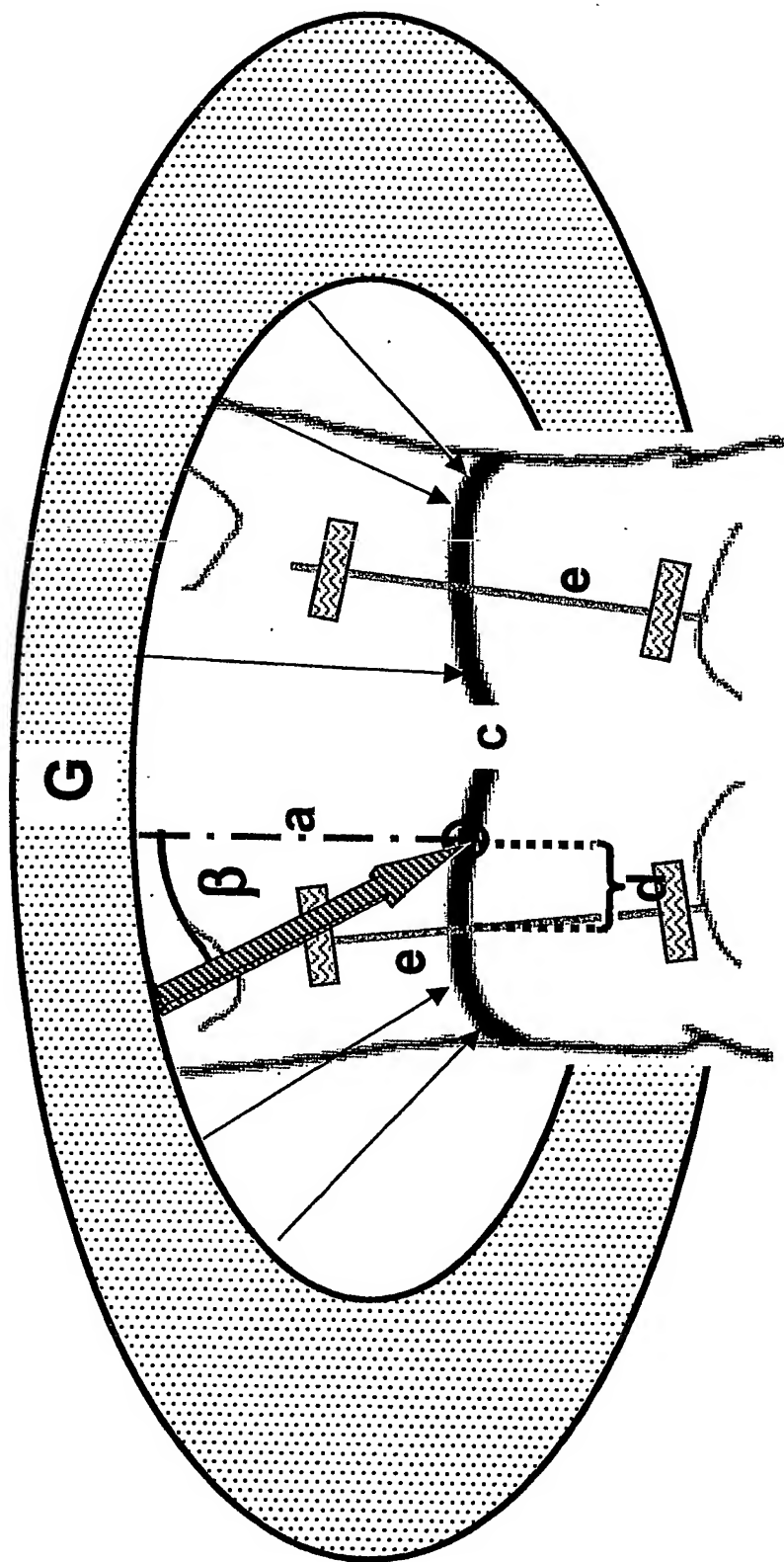
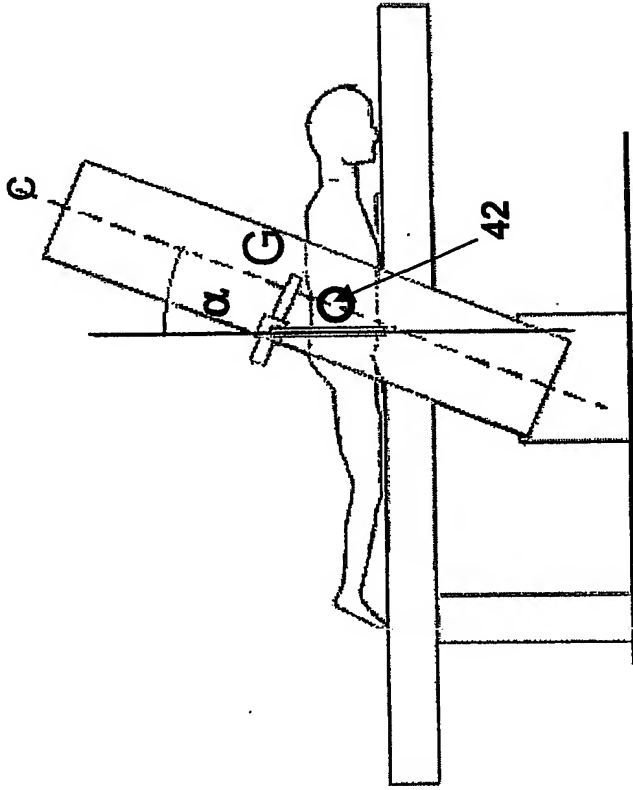


Fig 5

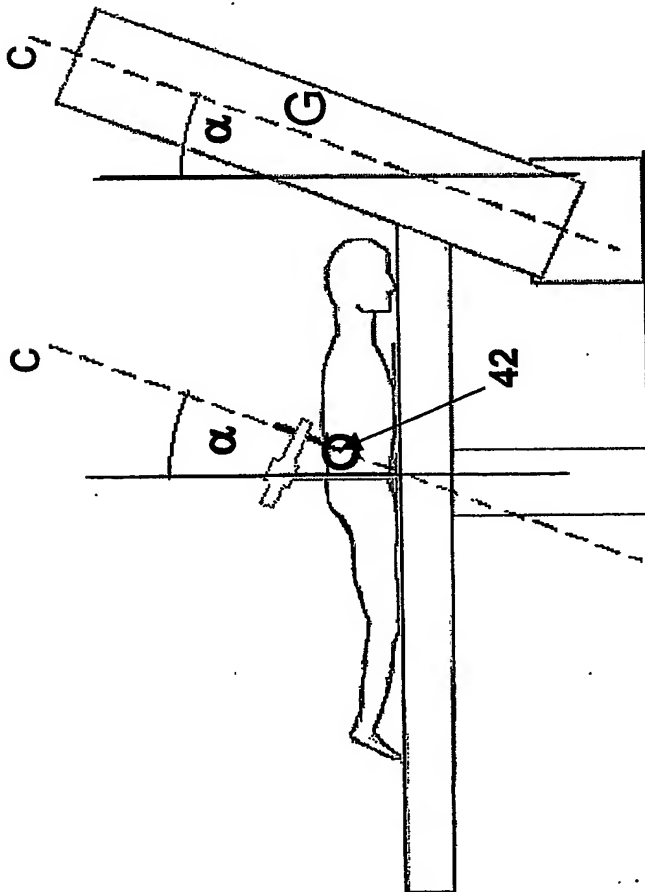




Figur 7



Figur 8 b



Figur 8 a

Unveränderliches Exemplar  
Exemplaire invariable  
Esemplare immutabile

9/11

133703

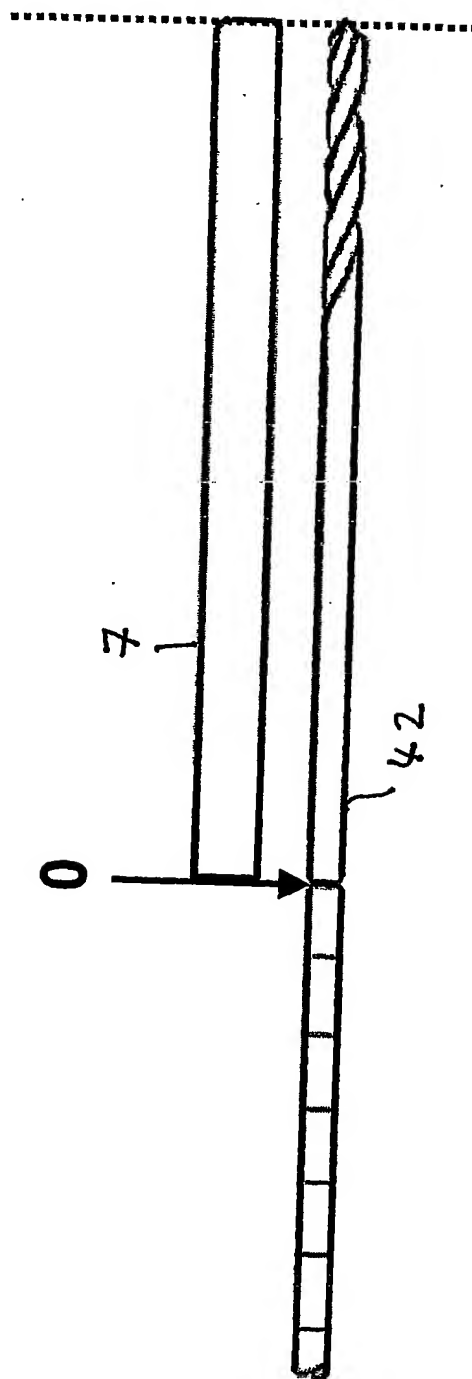
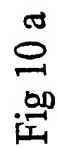


Fig. 9

10/11





eränderliches Exemplar  
mplate invariable  
mplate immutabile

11/11

1851/03

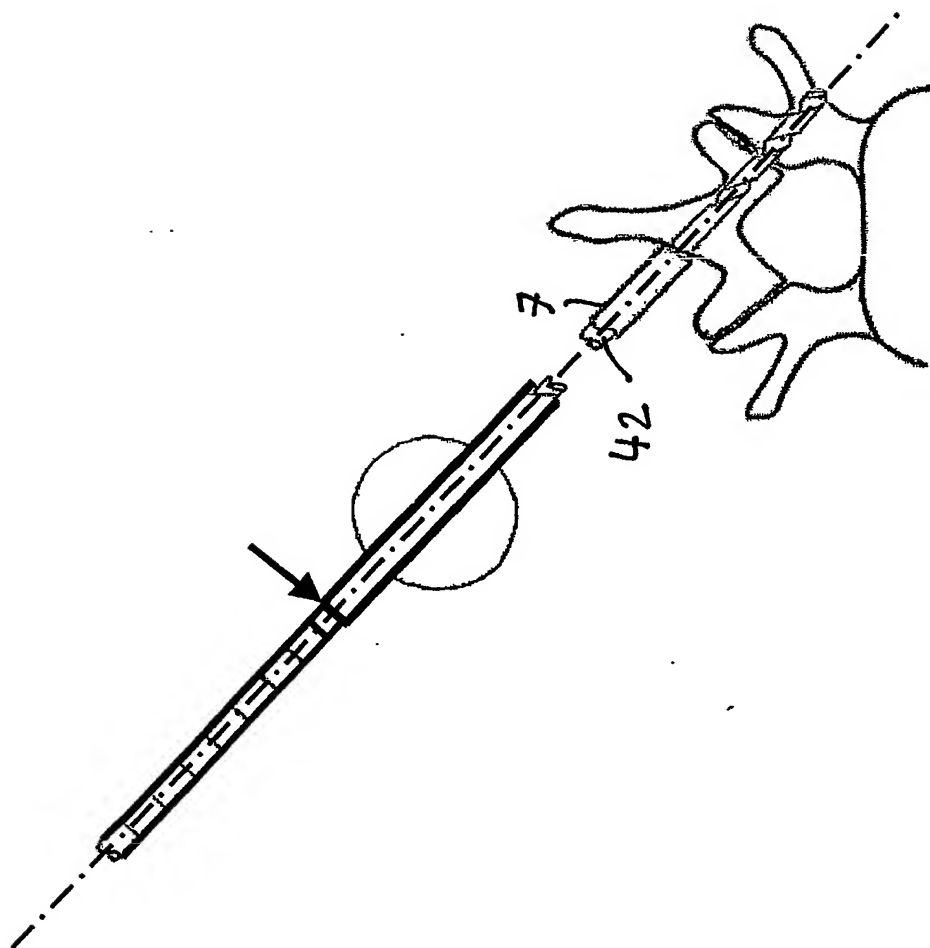


Fig. 10 b.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**